

お得意様各位

ツロブテロール塩酸塩錠 1mg/DS0.1%「オーハラ」(2008年6月薬価収載)に販売名が変更になりました。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 18 年 5 月

製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
お問合わせ先：安全性調査部  
TEL：03-3243-8533  
FAX：03-3243-8536

閉塞性気道疾患用剤

指定医薬品

# ツロブリン<sup>®</sup>錠 ツロブリン<sup>®</sup>ドライシロップ

TUROBRIN<sup>®</sup> TABLETS・DRY SYRUP  
(塩酸ツロブテロール製剤)

この度、弊社製品『ツロブリン錠、ツロブリンドライシロップ』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ \_\_\_部：追記もしくは改訂箇所）

事務連絡（平成 18 年 4 月 28 日付）により変更致します。

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1)気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</p> <p>(2)気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入<sub>2</sub>刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b> (記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>

改訂後	改訂前
<p><u>受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性がある</u>ので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。</p> <p>(3) 用法、用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p>(4) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。</p>	<p>(1) 用法、用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。</p>

改訂内容につきましては、日薬連発行「D S U 医薬品安全対策情報 149」に掲載されます